

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Вікасол-Дарниця
(Vikasol-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: menadione sodium bisulfite;

1 мл розчину містить вікасолу (менадіону натрію бісульфіту) 10 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Вітамін К та інші гемостатичні засоби. Код АТХ В02В А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін К існує у кількох формах. Основна форма вітаміну К – вітамін К₁ (філохінон) міститься у рослинах, особливо зелених листових овочах. Іншою формою вітаміну К є вітамін К₂ (менахінон), який може всмоктуватися в обмеженій кількості. Його продукують бактерії у нижній частині тонкої кишки і у товстій кишці.

Вікасол-Дарниця є синтетичним аналогом водорозчинного вітаміну К і розглядається як вітамін К₃ (менадіон), сприяє синтезу протромбіну і проконвертину, підвищує згортання крові за рахунок посилення синтезу II, VII, IX, X чинників згортання. Має гемостатичну дію (при дефіциті вітаміну К виникає підвищена кровоточивість). У крові протромбін (чинник II) у присутності тромбопластину і Ca²⁺, з участю проконвертину (чинник VII), чинників IX (Кристмасс-чинника), X (чинника Стюарта-Прауєра) переходить у тромбін, під впливом якого фібриноген перетворюється на фібрин, що складає основу згустка крові (тромбу). Вікасол-Дарниця як субстрат стимулює К-вітамінредуктазу, що активує вітамін К і забезпечує його участь у печінковому синтезі К-вітамінзалежних плазмових чинників гемостазу.

Роль вітаміну К в організмі людини і тварин не обмежується впливом на біосинтез прокоагулянтів. Він впливає на біоенергетику і ряд процесів анаболізму. Він має значення для обміну макроергічних сполук, для утворення АТФ. К-вітамінна недостатність призводить до дефіциту АТФ і зниження енергетичного забезпечення біосинтезу багатьох сполук. До числа останніх входять не тільки прокоагулянти, а також інші білки, що швидко ресинтезуються, включаючи ряд ферментів, не пов'язаних безпосередньо з процесом згортання крові. При дефіциті вітаміну К ослаблений також біосинтез деяких біологічно активних речовин небілкової природи: серотоніну, гістаміну, ацетилхоліну. Початок ефекту – через 8-24 години після внутрішньом'язового введення.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення легко і швидко всмоктується у системний кровотік. Зв'язування з білками плазми має оборотний характер. Кров хворих з дуже низьким вмістом альбумінів слабо зв'язує вітамін К або зовсім його не зв'язує. Накопичується головним чином у печінці, селезінці, міокарді. Найінтенсивніше процес перетворення відбувається у міокарді, скелетних м'язах, дещо повільніше – у нирках. Виводиться нирками та з жовчю лише винятково у вигляді метаболітів. Метаболіти вітаміну К (моносультат, фосфат і диглюкуронід-2-метил-1,4-нафтохінон) виводяться з сечею – до 70 %. Високі концентрації вітаміну К у калі зумовлені тим, що він синтезується кишковою мікрофлорою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вікасол призначати при кровоточивості і на тлі гіпопротромбінемії, зумовлених жовтяницею, при гострих гепатитах, капілярних і паренхіматозних кровотечах. Після хірургічних втручань і поранень, при кровотечах при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, виражених симптомах гострої променевої хвороби, тривалих носових і гемороїдальних кровотечах.

Лікарський засіб призначати при геморагічних явищах у недоношених дітей, маткових передклімактеричних та ювенільних кровотечах, при спонтанній кровоточивості, підготовці до оперативних втручань, якщо є небезпека кровотечі у післяопераційний період, легеневих кровотечах, при геморагічних явищах на тлі септичних захворювань.

Крім того, показаннями для призначення Вікасолу-Дарниця є кровотечі та гіпопротромбінемії, зумовлені передозуванням феніліну, неодикумарину, інших антикоагулянтів – антагоністів вітаміну К.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу. Гіперкоагуляція, тромбоемболія. Гемолітична хвороба новонароджених. Тяжка печінкова недостатність. Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

III триместр вагітності (профілактичне призначення вітаміну К неефективне внаслідок низької проникності його крізь плаценту).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з пероральними антикоагулянтами можливе зменшення антикоагулянтної дії. Послаблює ефект непрямих антикоагулянтів (у т. ч. похідних кумарину та індандіону). Не впливає на антикоагулянтну активність гепарину.

Одночасне застосування з антибіотиками широкого спектра дії, хінідином, хініном, саліцилатами у високих дозах, сульфонамідами потребує збільшення дози вітаміну К.

При одночасному застосуванні з гемолітичними лікарськими засобами збільшується ризик прояву побічних ефектів.

При одночасному застосуванні з агрегантами та інгібіторами фібринолізу їх гемостатический ефект потенціюється.

Особливості застосування.

Потрібно враховувати, що при застосуванні Вікасолу може мати місце гальмування агрегації тромбоцитів. При гемофілії, тромбоцитопенічній пурпурі і хворобі Верльгофа лікарський засіб неефективний.

Для профілактики геморагічної хвороби новонароджених краще застосовувати фітоменадіон, ніж менадіон натрію бісульфіт, оскільки рідше спричиняє у новонароджених (включаючи недоношених) гіпербілірубінемію і гемолітичну анемію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вікасол-Дарниця належить до лікарських засобів ризику у період вагітності. Застосування лікарського засобу у період вагітності у I та II триместрах можливе за показаннями, якщо користь для матері перевищує ступінь ризику для плода. Профілактичне призначення вітаміну К у III триместрі вагітності неефективне внаслідок низької проникності його крізь плаценту.

При необхідності призначення лікарського засобу годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Якщо під час лікування лікарським засобом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб вводити внутрішньом'язово.

Дорослим разова доза – 10 мг, максимальна разова доза – 15 мг; максимальна добова доза – 30 мг.

Тривалість лікування – 3-4 дні, після 4-денної перерви курс у разі необхідності повторити.

При хірургічних втручаннях з можливою сильною паренхіматозною кровотечею призначати протягом 2-3 днів перед операцією.

Дітям: до 1 року – 2-5 мг/добу, 1-2 років – 6 мг/добу, 3-4 років – 8 мг/добу, 5-9 років – 10 мг/добу, 10-18 років – 15 мг/добу. Дозу розподіляти на 2 введення. Тривалість лікування для дітей встановлює лікар.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми: гіпервітаміноз вітаміну К, що проявляється гіперпротромбінемією та гіпертромбінемією, гіпербілірубінемією, жовтяницею, підвищенням активності печінкових ферментів; відзначалися болі у животі, запори або діарея, загальне збудження, ажитація і висипання на шкірі. У поодиноких випадках у дітей розвивається токсикоз, що виявляється судомами.

Лікування. Відмінити лікарський засіб. Під контролем показників системи згортання крові призначати антикоагулянти. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: гіпербілірубінемія, жовтяниця (у т. ч. ядерна жовтяниця у грудних дітей).

З боку серцево-судинної системи: транзиторне зниження артеріального тиску, тахікардія, слабе наповнення пульсу.

З боку крові та лімфатичної системи: гемолітична анемія, гемоліз у новонароджених дітей з вродженим дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази або у пацієнтів з недостатністю вітаміну Е, тромбоемболія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи гіперемію обличчя, шкірний висип (у т. ч. еритематозний, кропив'янка), свербіж шкіри, бронхоспазм.

Загальні розлади та реакції у місці введення: запаморочення, профузний піт, зміна смакових відчуттів, відчуття жару, біль і набряк у місці введення, зміна кольору шкіри у вигляді плям при повторних ін'єкціях в одне і те ж місце. Вікасол може спричиняти локальну склеродермію.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Вікасол несумісний з сульфаніламідними лікарськими засобами, ПАСК, саліцилатами, оксикумарином. Несумісний в одному шприці з розчинами лугів, кислот.
Діюча речовина лікарського засобу швидко розпадається під впливом прямих сонячних променів.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є